



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. april 2022  
EMA/225498/2022  
EMA/H/C/005558

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aduhelm (aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Aduhelm til behandling af Alzheimers sygdom.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 20. april 2022.

### Hvad er Aduhelm, og hvad forventedes det anvendt til?

Aduhelm blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med Alzheimers sygdom.

Det var beregnet til behandling af de tidlige stadier af sygdommen, som kaldes let kognitiv svækkelse (MCI), og af demens i mild grad.

Aduhelm indeholder det aktive stof aducanumab og skulle leveres som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, (drop) i en vene.

### Hvordan virker Aduhelm?

Det aktive stof i Aduhelm, aducanumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som binder sig til et stof kaldet amyloid beta, som danner plak i hjernen hos personer med Alzheimers sygdom. Ved at binde sig til amyloid beta forventedes lægemidlet at medvirke til at fjerne plakken fra hjernen og udskyde sygdomsforværringen.

### Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedstudier, hvori der indgik over 3 000 patienter med Alzheimers sygdom i et tidligt stadie. I studierne blev virkningen af en lav og en høj dosis Aduhelm sammenlignet med virkningen af placebo (en uvirksom behandling). Studierne så nærmere på, hvordan patienternes symptomer ændrede sig efter 78 ugers behandling ved hjælp af en demensskala, som kaldes CDR-SB.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Vurderingen var afsluttet, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse i december 2021. Virksomheden havde anmodet om en revurdering af agenturets anbefaling, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aduhelm til behandling af Alzheimers sygdom.

Selv om Aduhelm reducerer mængden af amyloid beta i hjernen, fandt agenturet, at det ikke var påvist, at der var en sammenhæng mellem denne virkning og den kliniske forbedring. Resultaterne af hovedstudierne var modstridende og viste ikke i overbevisende grad, at Aduhelm var effektivt til behandling af voksne med Alzheimers sygdom i et tidligt stadie.

Desuden viste studierne ikke, at lægemidlet var tilstrækkeligt sikkert, da billeder fra hjernescanninger af nogle patienter viste anomalier (amyloid-relaterede anomalier i billedgengivelser), der tydede på hævelse eller blødning i hjernen, som potentielt kunne medføre skader. Desuden er det ikke klart, om anomalierne kan håndteres korrekt i klinisk praksis.

På tidspunktet for tilbagetrækningen, under den fornyede gennemgang, var agenturet stadig af den opfattelse, at fordelene ved Aduhelm ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi agenturets videnskabelige udvalg CHMP anførte, at de hidtil forelagte data ikke ville være tilstrækkelige til at understøtte en positiv udtalelse om markedsføringstilladelsen for Aduhelm (aducanumab).

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske studier med Aduhelm.